



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

| | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|---|-------------------------|----|----------|-------------------------|----|----------|---------------------------|----|---|
| <p>(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/24</p> | <p>A1</p> | <p>(11) Numéro de publication internationale: WO 99/51169</p> <p>(43) Date de publication internationale: 14 octobre 1999 (14.10.99)</p> | | | | | | | | | |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/00790</p> <p>(22) Date de dépôt international: 6 avril 1999 (06.04.99)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité:</p> <table border="0"> <tr> <td>98/04220</td> <td>6 avril 1998 (06.04.98)</td> <td>FR</td> </tr> <tr> <td>98/08370</td> <td>29 juin 1998 (29.06.98)</td> <td>FR</td> </tr> <tr> <td>98/12466</td> <td>5 octobre 1998 (05.10.98)</td> <td>FR</td> </tr> </table> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: LOTFI, Houari [FR/FR]; 38, rue de Touraine, F-49100 Angers (FR).</p> <p>(74) Mandataire: DAWIDOWICZ, Armand; Cabinet Dawidowicz, 18, boulevard Percire, F-75017 Paris (FR).</p> | | 98/04220 | 6 avril 1998 (06.04.98) | FR | 98/08370 | 29 juin 1998 (29.06.98) | FR | 98/12466 | 5 octobre 1998 (05.10.98) | FR | <p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p> |
| 98/04220 | 6 avril 1998 (06.04.98) | FR | | | | | | | | | |
| 98/08370 | 29 juin 1998 (29.06.98) | FR | | | | | | | | | |
| 98/12466 | 5 octobre 1998 (05.10.98) | FR | | | | | | | | | |
| <p>(54) Title: DEVICE FOR PEROPERATIVE EXPLORATION OF CARDIOVASCULAR SYSTEM</p> <p>(54) Titre: DISPOSITIF D'EXPLORATION PER-OPÉRATOIRE DE L'APPAREIL CIRCULATOIRE</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a device for the peroperative exploration of the human or animal cardiovascular system, characterised in that it consists of a generally transparent blind tube, defining a cavity (2) wherein can be housed, optical display means (3), the tube open end (4) being shaped to be urged to be axially pressed sealed on an artery (5) or vein duct which has been previously at least partially cut such that the tube cavity (2) and the artery (5) or vein inside form a common chamber (6) which can be at least partially occluded with a cusp (7), said tube, maintained in pressed position by a suitable fixing member (8), comprising at least an additional opening (9A, 9B) for inserting in the tube cavity a physiological fluid (10) under pressure.</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>L'invention concerne un dispositif d'exploration de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal. Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il est constitué d'un tube généralement transparent, borgne, délimitant une cavité (2) dans laquelle peuvent être logés, des moyens optiques (3) de visualisation, l'extrémité ouverte (4) du tube étant conformée pour venir s'emmancher axialement de manière étanche dans le canal d'une artère (5) ou d'une veine ayant été préalablement au moins partiellement sectionnée de telle sorte que la cavité (2) du tube et l'intérieur de l'artère (5) ou de la veine forment une chambre (6) commune au moins partiellement obturable par une valve (7) cardiaque, ce tube, maintenu en position emmanchée au moyen d'un organe de fixation (8) approprié, comportant au moins une ouverture supplémentaire (9A, 9B) pour l'introduction dans la cavité du tube d'un liquide (10) physiologique sous pression.</p> | | | | | | | | | | | |

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | | | |
|----|---------------------------|----|---|----|--|----|-----------------------|
| AL | Albanie | ES | Espagne | LS | Lesotho | SI | Slovénie |
| AM | Arménie | FI | Finlande | LT | Lituanie | SK | Slovaquie |
| AT | Autriche | FR | France | LU | Luxembourg | SN | Sénégal |
| AU | Australie | GA | Gabon | LV | Lettonie | SZ | Swaziland |
| AZ | Azerbaïdjan | GB | Royaume-Uni | MC | Monaco | TD | Tchad |
| BA | Bosnie-Herzégovine | GE | Géorgie | MD | République de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbade | GH | Ghana | MG | Madagascar | TJ | Tadjikistan |
| BE | Belgique | GN | Guinée | MK | Ex-République yougoslave de Macédoine | TM | Turkménistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Grèce | ML | Mali | TR | Turquie |
| BG | Bulgarie | HU | Hongrie | MN | Mongolie | TT | Trinité-et-Tobago |
| BJ | Bénin | IE | Irlande | MR | Mauritanie | UA | Ukraine |
| BR | Brésil | IL | Israël | MW | Malawi | UG | Ouganda |
| BY | Bélarus | IS | Islande | MX | Mexique | US | Etats-Unis d'Amérique |
| CA | Canada | IT | Italie | NE | Niger | UZ | Ouzbékistan |
| CF | République centrafricaine | JP | Japon | NL | Pays-Bas | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NO | Norvège | YU | Yougoslavie |
| CH | Suisse | KG | Kirghizistan | NZ | Nouvelle-Zélande | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | République populaire démocratique de Corée | PL | Pologne | | |
| CM | Cameroun | KR | République de Corée | PT | Portugal | | |
| CN | Chine | KZ | Kazakstan | RO | Roumanie | | |
| CU | Cuba | LC | Sainte-Lucie | RU | Fédération de Russie | | |
| CZ | République tchèque | LI | Liechtenstein | SD | Soudan | | |
| DE | Allemagne | LK | Sri Lanka | SE | Suède | | |
| DK | Danemark | LR | Libéria | SG | Singapour | | |
| EE | Estonie | | | | | | |

DISPOSITIF D'EXPLORATION PER-OPERATOIRE DE L'APPAREIL CIRCULATOIRE

5

10

15

La présente invention concerne un dispositif d'exploration per-opératoire d'organes, tels que des veines, ou des artères, ou des ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques ou des valvules.

25 Les opérations les plus graves, du fait de leurs conséquences sur le reste du corps humain ou animal, nécessitent un contrôle systématique de la qualité du geste chirurgical. Ainsi, dans le cas d'interventions cardiaques, après plastie aortique ou remplacement de la valve aortique
30 par une homogreffe, une autogreffe pulmonaire ou une hétérogreffe sans montant, il est nécessaire, pour apprécier la qualité du geste du chirurgien, de pratiquer une échographie trans-oesophagienne (ETO) après refermeture de l'aortotomie et arrêt de la circulation extra-corporelle
35 (CEC). De ce fait, lorsqu'il est constaté une imperfection du geste du chirurgien, il est nécessaire de pratiquer une nouvelle aortotomie et de remettre en place un dispositif de CEC.

Le but de la présente invention est donc de proposer un dispositif d'exploration per-opératoire de veines, ou d'artères, ou de ventricules de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal qui permette
5 d'apprécier, à tout moment de l'intervention, la qualité du geste effectué par le chirurgien.

Un autre but de la présente invention est de proposer un
10 dispositif d'exploration per-opératoire de veines, ou d'artères, ou de ventricules de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal dont la conception permet de tester l'étanchéité des valvuloplasties, des prothèses, ou des valves natives, d'apprécier la qualité de
15 la coaptation des sigmoïdes et de détecter et d'analyser une imperfection de montage afin d'y remédier immédiatement.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif
20 d'exploration per-opératoire d'organes, tels que des veines ou des artères, en particulier de l'aorte ou de ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, ou des valvules, ou
25 des stents, ou des tubes prothétiques, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un corps creux allongé, tel qu'un tube, réalisé en un matériau étanche, de préférence transparent, ledit corps délimitant une cavité dans laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou
30 temporaire, des moyens optiques de visualisation, tels qu'une caméra, ladite cavité étant ouverte à, et/ou au voisinage de, une extrémité du corps creux, cette extrémité ouverte du corps creux, apte à être introduite à travers une ouverture de l'organe à explorer, étant conformée pour
35 pouvoir, directement ou par l'intermédiaire d'au moins un organe de fixation approprié, raccorder, de manière sensiblement étanche, le corps à l'organe, de telle sorte que la cavité du corps creux et l'intérieur de l'organe

forment une chambre commune au moins partiellement obturable par une valve cardiaque, une valvule et/ou par un organe d'obturation rapporté dans l'organe, ce corps creux comportant, de préférence à l'opposé de l'extrémité ouverte
5 du corps, au moins une ouverture supplémentaire débouchant dans ladite cavité du corps pour l'introduction dans ladite cavité du corps creux d'un liquide sous pression autorisant, à l'état introduit du corps dans un organe, une augmentation de la pression régnant à l'intérieur de
10 l'organe en vue d'en faciliter l'exploration éventuellement fonctionnelle.

Grâce à cette conception du dispositif, il est possible, à tout moment de l'intervention et en quelques secondes, de
15 vérifier la qualité du geste du chirurgien, de tester l'étanchéité éventuelle des valves cardiaques, ou des valvules, la position des valves, ou des valvules, à l'oeil nu.

20 En outre, du fait de cette conception, un tel dispositif ne nécessite pas nécessairement, pour le chirurgien, de modifier l'aortotomie telle qu'elle est pratiquée classiquement. En effet, dans le cas où l'aorte est au moins partiellement sectionnée, le corps creux est
25 simplement emmanché axialement dans le canal de l'artère ou de la veine.

Selon une première forme de réalisation préférée de l'invention, le corps creux comporte, sur sa périphérie,
30 dans sa zone de raccordement dans un organe à explorer, au moins un renflement et/ou un évidement circonférenciel externe continu ou discontinu agencé(s) pour former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de gouttière, bourrelet et/ou gouttière coopérant avec
35 l'organe de fixation du dispositif pour assurer un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps dans l'organe à explorer et empêcher tout glissement du corps hors de l'organe à explorer.

Selon une seconde forme de réalisation de l'invention, le corps creux comporte sur sa périphérie une rondelle montée à coulissement sur ledit corps pour venir, lorsque
5 l'extrémité ouverte du corps creux est introduite à travers une ouverture d'un ventricule à l'intérieur de ce dernier, s'appliquer sur le pourtour externe de l'ouverture ménagée dans le ventricule et assurer, en coopération avec les parois du ventricule, une liaison sensiblement étanche
10 entre corps creux et ventricule.

L'invention sera bien comprise à la lecture de la description suivante d'exemples de réalisation, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

15

la figure 1 représente une vue schématique en perspective du dispositif, objet de l'invention, en position installée sur une artère constituée par l'aorte ;

20

la figure 2 représente une autre vue en perspective du dispositif, objet de l'invention, en position fixée de manière étanche sur l'aorte ;

25

la figure 3 représente une vue en perspective d'un autre mode de réalisation du dispositif et

la figure 4 représente une vue de dessous d'un organe de fixation du dispositif à une artère.

30

Le dispositif d'exploration, objet de l'invention, est un dispositif d'exploration per-opératoire permettant à tout moment, au cours d'une intervention chirurgicale, d'explorer les veines, les artères, en particulier l'aorte,
35 ou les ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal et d'apprécier en particulier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, des valvules, ou l'état de stents, ou des tubes prothétiques, posés dans des

artères.

De plus en plus les opérations chirurgicales réalisées sont des opérations complexes. De telles interventions chirurgicales, en particulier les plasties aortiques, nécessitent immédiatement de pouvoir contrôler l'efficacité et l'étanchéité de cette plastie de manière à obtenir de meilleurs résultats. Il s'avère ainsi nécessaire de pouvoir tester l'étanchéité du remplacement valvulaire que ce soit avec du péricarde, avec une homogreffe, une hétérogreffe, une prothèse biologique ou mécanique, la pression qui agit directement sur les feuillets aortiques confectionnés en position fermée, la position des valves à l'oeil nu, etc. Le dispositif d'exploration per-opératoire, objet de l'invention, permet de tels tests. Dans les exemples de réalisation décrits ci-dessus, ce dispositif sera plus particulièrement décrit dans le cadre de son introduction dans des veines ou des artères. Toutefois, il peut de la même manière être introduit dans un ventricule du coeur.

Pour ce faire, ce dispositif d'exploration est constitué d'un corps 1 creux allongé, tel qu'un tube, réalisé en un matériau étanche, généralement transparent et de préférence semi-rigide. Généralement, le dispositif comporte des moyens 15 de mesure de la pression régnant à l'intérieur d'une chambre 6 commune à la cavité du corps 1 creux et à l'intérieur de l'organe 5 exploré, pour déterminer la quantité de liquide 10 à introduire dans ladite chambre 6 de manière à obtenir, à l'intérieur de cette chambre 6, une pression physiologiquement acceptable. Ce corps 1 délimite une cavité 2 fermée dans laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou temporaire, des moyens optiques 3 de visualisation, tels qu'une caméra. Cette cavité 2 est ouverte à, ou au voisinage de, une extrémité du corps 1 creux grâce à des ouvertures latérales (non représentées) ou axiales 4 ménagées à l'extrémité de ce corps 1. Cette extrémité ouverte 4 du corps creux 1 est conformée pour être introduite à travers une ouverture 22 ménagée dans

l'organe à explorer. Cette ouverture 22 dans l'organe peut être ménagée par sectionnement au moins partiel de l'artère ou de la veine de telle sorte que l'extrémité ouverte 4 du corps 1 est alors emmanchée axialement dans le canal de l'organe et raccordée de manière étanche à cette dernière. Dans le cas, au contraire, où la veine ou l'artère, en particulier l'aorte, présente une incision ménagée sur une paroi latérale, l'extrémité ouverte du corps est introduite radialement dans l'artère ou la veine avant d'être raccordée de manière étanche à cette dernière. Ainsi, dans le cas de l'exemple représenté à la figure 1, l'artère 5 dans laquelle vient s'emmancher le corps 1 creux est l'aorte. Du fait de sa conception, le dispositif, objet de l'invention, ne nécessite pas pour le chirurgien de modifier son geste lors de la pratique de l'aortotomie. En effet, dans le cas par exemple d'une intervention cardiaque sur la valve aortique, l'aortotomie pratiquée est une aortotomie antérieure circonférencielle épargnant la face postérieure de l'aorte. Le dispositif, objet de l'invention, permet de respecter cette aortotomie.

Dans sa version la plus simple, le corps 1 est constitué par un simple tube de type tube à essai semi-rigide, généralement cylindrique, éventuellement coudé, ouvert à ou au voisinage d'une extrémité et fermé à son autre extrémité. Lorsque l'extrémité du corps est suffisamment introduite dans l'artère, ou la veine, ou le ventricule, c'est-à-dire au-delà des ouvertures de la cavité, la cavité du corps 1 et l'intérieur de l'organe 5 forment une chambre 6 commune. Selon l'emplacement où a été pratiqué le sectionnement ou une incision de l'organe, cette chambre 6 commune peut être partiellement obturable par une valve 7 cardiaque, par une valvule et/ou par au moins un organe d'obturation rapporté dans l'organe. Dans ce cas, cet organe d'obturation constitue l'un des éléments du dispositif. Cet organe d'obturation peut être constitué par un clamage ou par un simple ballonnet disposé dans l'artère ou dans la veine en aval de la section d'artère ou

7

de veine à observer pris dans le sens d'introduction du corps dans l'artère ou la veine.

Dans l'exemple représenté aux figures, cette chambre 6 commune est obturée par la valve 7 aortique, le but étant dans ce cas de vérifier le fonctionnement de cette dernière.

Le corps creux 1 est maintenu en position raccordée sensiblement étanche à l'organe 5 au moyen d'un organe de fixation 8, tel qu'un organe plaquant au moins une partie des parois de l'organe 5 contre les parois latérales du corps creux 1. Pour garantir la solidité et l'étanchéité de cette liaison, le corps 1 creux comporte sur sa périphérie, dans sa zone Z1 de raccordement dans un organe 5, au moins un renflement 11 et/ou un évidement 12 circonférenciel(s) externe(s) continu(s) ou discontinu(s) agencé(s) pour former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de gouttière, bourrelet et/ou gouttière coopérant avec l'organe de fixation 8 du dispositif pour assurer un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps 2 dans l'organe 5 et empêcher tout glissement du corps 2 hors de l'organe 5. Ainsi, dans l'exemple représenté à la figure 1, le corps 1 creux comporte sur sa périphérie un renflement 11 circonférenciel externe continu. Ce renflement 11 peut être réalisé au moyen d'un anneau rapporté sur ledit corps ou réalisé d'une seule pièce avec ledit corps creux 1. A l'inverse, dans l'exemple représenté à la figure 3, le corps creux 1 comporte sur sa périphérie un évidement 12 circonférenciel externe continu ménageant une gouttière autour dudit corps 1. Généralement, dans le cas d'un évidement continu, cet évidement présente une largeur d'environ 3 mm et occupe le tiers de l'épaisseur de la paroi du corps 1 creux. Dans l'autre solution consistant à rapporter par exemple un anneau cylindrique pour ménager un bourrelet circonférenciel externe sur la périphérie du corps creux 1, on choisira de préférence un anneau transparent aux rayonnements. Il est

8

également possible de combiner les deux solutions. Dans ce cas, le corps creux 1 comporte, au voisinage de son extrémité libre, un évidement circonférenciel continu apte à loger un anneau cylindrique dont la surface externe est de forme complémentaire à celle de l'évidement. Cet anneau sera dans ce cas de préférence de consistance rigide, antidérapant et atraumatique. Le choix du renflement ou de l'évidement sera fonction des caractéristiques physiques de l'organe du patient.

10

L'organe de fixation 8 utilisé pour assurer le maintien de cette liaison peut être de forme quelconque. Ainsi, cet organe de fixation 8 de l'organe 5 au corps 1 peut affecter la forme d'un anneau ouvert, élastiquement déformable. Cet organe de fixation 8 de l'organe 5 au corps 1 peut encore affecter la forme d'une ceinture, comme le montre la figure 4. Cette ceinture peut ainsi, à titre d'exemple, être constituée d'une bande tissée de forme sensiblement rectangulaire. La face interne de cette ceinture présente une concavité sur toute sa longueur. Chacun des deux bords libres longitudinaux 18 de cette ceinture est replié sur lui-même pour délimiter une gaine à l'intérieur de laquelle est introduit un cordon 19. Aux extrémités libres du cordon 19 est fixée une bande tissée, généralement auto-agrippante 20. Cette ceinture comporte encore sur son dos une bande auto-agrippante apte à coopérer avec les bandes auto-agrippantes 20 disposées dans le prolongement des extrémités de cordon 19 pour permettre, après positionnement de la ceinture autour des parois de l'organe et serrage du cordon, un maintien en position de cette dernière. La concavité de la ceinture permet d'épouser parfaitement le renflement du corps creux 1 lorsque ce renflement existe. Une telle ceinture représente l'avantage de pouvoir être fixée en quelques secondes autour de l'organe et d'assurer malgré tout une bonne étanchéité de la liaison. Un autre exemple d'organe de fixation 8 a encore été représenté à la figure 3. Dans ce cas, cet organe de fixation est constitué par un simple lac

périaortique. Enfin, il est à noter que d'autres organes de fixation autorisant un raccordement par vissage ou autre peuvent être utilisés. Par ailleurs, dans le cas où le corps 1 est introduit à travers une ouverture pratiquée dans le ventricule, un organe de fixation n'est pas nécessaire pour assurer une liaison sensiblement étanche entre corps et ventricule car la contraction naturelle des parois du ventricule peut assurer cette étanchéité.

- 10 Le corps creux 1 comporte encore au moins une ouverture supplémentaire 9A, 9B débouchant dans ladite cavité 2 du corps 1 pour l'introduction dans ladite cavité du corps creux 1 d'un liquide 10 sous pression autorisant une augmentation de la pression régnant à l'intérieur de l'organe 5 en vue d'en faciliter l'exploration éventuellement fonctionnelle. Ainsi, dans l'exemple représenté à la figure 1, une poche de pression contient un liquide 10 sous pression, ce liquide pouvant être constitué par exemple par du sérum ou du liquide cardioplégique. Un conduit flexible 21 sert de conduit de liaison entre l'extrémité ouverte de cette poche de liquide sous pression et l'ouverture 9A du corps creux 1. Bien évidemment, les ouvertures 9A, 9B peuvent affecter des formes diverses en fonction de la forme du conduit de raccordement. En particulier, les bords de ces ouvertures 9A, 9B peuvent faire saillie à l'extérieur du corps 1.

Généralement, le corps 1 creux comporte au moins deux ouvertures 9A et 9B d'introduction d'un liquide sous pression dans la cavité 2 du corps 1. Au moins l'une des ouvertures est ménagée sur une paroi latérale du corps 1 de manière à permettre l'utilisation du dispositif en particulier pour de jeunes patients. Par ailleurs, les ouvertures 9A et 9B comportent des organes d'obturation (non représentés). Il est à noter que l'une des ouvertures peut également être utilisée pour le raccordement du corps, et en particulier de la cavité du corps, à un dispositif d'aspiration.

Le dispositif comporte encore des moyens 15 de mesure de la pression régnant à l'intérieur de ladite chambre commune 6 pour déterminer la quantité de liquide 10 à introduire dans
5 cette chambre 6 de manière à obtenir, à l'intérieur de ladite chambre 6, une pression physiologiquement acceptable. Généralement, ces moyens 15 sont constitués d'un manomètre relié à une sonde. Dans un mode de réalisation particulier de l'invention, la sonde des moyens
10 15 de mesure de la pression est introduite dans le corps creux 1 à travers une ouverture supplémentaire 17 ménagée dans ou au voisinage de l'extrémité supérieure dudit corps creux 1 comme le montre la figure 2.

15 Les moyens optiques 3 de visualisation peuvent quant à eux être des moyens à usage unique positionnés dans la cavité 2 du corps creux 1, au voisinage de l'extrémité ouverte 4 du corps 1, lors de la fabrication dudit corps 1. Ces moyens sont alors constitués par une caméra orientable au moyen de
20 bras faisant saillie hors dudit corps.

Dans un autre mode de réalisation des moyens optiques de visualisation 3, tel que représenté à la figure 1, le corps creux comporte une ouverture 13 supplémentaire dont les
25 bords sont solidaires d'une poche 14 généralement souple au moins partiellement transparente conformée pour pouvoir être logée à l'intérieur de la cavité 2 dudit corps 1. Cette poche 14 généralement souple au moins partiellement transparente sert au logement des moyens optiques de
30 visualisation 3, tels qu'une caméra ou un fibroscope, et isole lesdits moyens de visualisation 3 du reste du contenu de ladite cavité 2 du corps creux 1. Il est ainsi possible de réutiliser les moyens optiques de visualisation.

35 Pour utiliser un tel dispositif, on pratique par exemple de la manière suivante. Le chirurgien mesure dans un premier temps le diamètre interne de l'organe qu'il doit explorer. Il choisit alors un corps creux 1 dont le diamètre externe

11

est sensiblement équivalent à celui de l'organe. L'extrémité ouverte du corps creux est introduite à l'intérieur de l'organe, par exemple l'aorte, comme dans la figure 1. Généralement, lorsque l'organe choisi est l'aorte, le corps creux 1 est positionné sur l'artère aortique 5, de telle sorte que la zone de raccordement de l'extrémité ouverte 4 du corps creux 1 à l'aorte est ménagée dans la zone sinotubulaire de l'aorte ascendante. Ceci est conforme à l'exemple représenté à la figure 1.

10

L'aortotomie est conforme à celles réalisées classiquement pour de telles opérations. Les résultats de cette aortotomie sont plus particulièrement visibles à la figure 2. L'extrémité ouverte 4 du corps creux 1 est introduite dans le canal de l'aorte de telle sorte que l'aorte vienne recouvrir un renflement ou un bourrelet du corps creux lorsque ce dernier existe et s'étend sensiblement au-dessus de ce renflement ou de cet évidement, ce dépassement étant généralement de l'ordre de 4 mm.

20

Une fois le corps creux 1 positionné dans le canal de l'organe à explorer, l'organe de fixation 8 est fixé. Après fixation et serrage de cet organe de fixation, une source de liquide 10 sous pression est reliée par exemple à l'ouverture 9B située sur la face latérale du corps creux grâce à une tubulure 21. Une sonde du manomètre de pression 15 est introduite à travers une deuxième ouverture 17 du corps creux 1 ou directement sur la racine de l'organe à explorer. Parallèlement, on procède à la mise en place des moyens optiques de visualisation, en particulier d'une caméra ou d'un fibroscope, à travers la troisième ouverture 13 du corps creux 1 de telle sorte que ces moyens optiques s'étendent à l'intérieur de la poche souple 14. L'injection de fluide 10 dans la chambre commune 6 peut alors commencer. Cette injection est pratiquée de telle sorte qu'on augmente progressivement le débit. Grâce aux images prises en temps réel par les moyens optiques de visualisation et éventuellement à la transparence du corps,

il devient aisé de surveiller l'écoulement du liquide, la position du fibroscope et les mouvements des feuillets valvulaires confectionnés ou des valves natives. Parallèlement, grâce au manomètre de pression externe, il est aisé de surveiller la pression intra-aortique qui simule la pression diastolique physiologique. Du fait de la facilité de montage et de démontage du dispositif, cette manoeuvre de contrôle, d'exploration et de test peut être effectuée plusieurs fois jusqu'à obtention d'une étanchéité conforme à un fonctionnement normal des valves. Un tel dispositif permet donc de remédier immédiatement à de petits défauts de suture, de confection, de montage, et d'empêcher toute fuite aortique post-opératoire, etc. Par ailleurs, un tel dispositif permet, sur les valves natives, d'apprécier parfaitement la fermeture des sigmoïdes puis la mise en tension des sinus de Valsalva, à mesure que la pression augmente et, enfin, la coaptation des sigmoïdes aortiques et des valves mitrale, tricuspide et pulmonaire.

Il est à noter que, pour réaliser une exploration complète, il sera parfois nécessaire de visualiser simultanément également la face ventriculaire de la valve aortique, cette visualisation s'effectuant simplement au moyen d'un fibroscope introduit dans la pointe du ventricule gauche.

De la même manière, sur les valves mutilées, le dispositif permet de se rendre compte de l'absence de mise en tension des sinus de Valsalva en raison d'une fuite qui peut être parfaitement localisée lorsqu'un fibroscope est introduit dans la pointe du ventricule gauche. Enfin, sur les valves réparées, on apprécie les qualités et défauts des différents montages réalisés.

REVENDECATIONS

1. Dispositif d'exploration per-opératoire d'organes (5) tels que des veines ou des artères, en particulier de l'aorte, ou de ventricules, de l'appareil cardio-circulatoire du corps humain ou animal, en particulier pour apprécier l'état de fonctionnement des valves cardiaques, ou des valvules, ou des stents, ou des tubes prothétiques, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un corps (1) creux, tel qu'un tube, réalisé en un matériau étanche, de préférence transparent, ledit corps (1) délimitant une cavité (2) dans laquelle peuvent être logés, de manière permanente ou temporaire, des moyens optiques (3) de visualisation, tels qu'une caméra, ladite cavité (2) étant ouverte à, et/ou au voisinage de, une extrémité du corps (1) creux, cette extrémité ouverte (4) du corps creux (1), apte à être introduite à travers une ouverture (22) de l'organe (5) à explorer, étant conformée pour pouvoir, directement ou par l'intermédiaire d'au moins un organe de fixation (8) approprié, raccorder de manière sensiblement étanche le corps (1) à l'organe (5) de telle sorte que la cavité (2) du corps creux (1) et l'intérieur de l'organe (5) à explorer forment une chambre (6) commune au moins partiellement obturable par une valve (7) cardiaque, ou par une valvule et/ou par un organe d'obturation rapporté dans l'organe (5) à explorer, ce corps creux (1) comportant, de préférence à l'opposé de l'extrémité ouverte (4) du corps (1), au moins une ouverture supplémentaire (9A, 9B) débouchant dans ladite cavité (2) du corps (1) pour l'introduction dans ladite cavité du corps creux d'un liquide (10) sous pression autorisant, à l'état introduit du corps (1) dans un organe à explorer, une augmentation de la pression régnant à l'intérieur de l'organe (5) en vue d'en faciliter l'exploration éventuellement fonctionnelle.

35

2. Dispositif d'exploration selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte, sur sa périphérie, dans sa zone (Z1) de raccordement dans un

14

organe (5) à explorer, au moins un renflement (11) et/ou un évidement (12) circonférenciel externe continu ou discontinu agencé pour former respectivement au moins une portion de bourrelet ou de gouttière, bourrelet et/ou
5 gouttière coopérant avec l'organe de fixation (8) du dispositif pour assurer un raccordement, en particulier un emmanchement étanche du corps (2) dans l'organe (5) à explorer et empêcher tout glissement du corps (2) hors de l'organe (5) à explorer.

10

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'organe de fixation (8) de l'organe (5) à explorer au corps (1) est conformé pour plaquer au moins une partie des parois de l'organe (5) à explorer
15 contre les parois latérales du corps creux (1).

4. Dispositif d'exploration selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'organe de fixation (8) de l'organe (5) à explorer au corps (1) affecte la forme d'un anneau
20 ouvert élastiquement déformable ou d'une ceinture.

5. Dispositif d'exploration selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte, à sa périphérie, une rondelle montée à coulissement sur ledit
25 corps pour venir, lorsque l'extrémité ouverte (4) du corps (1) creux est introduite à travers une ouverture d'un ventricule, s'appliquer sur le pourtour externe de l'ouverture ménagée dans le ventricule et assurer, en coopération avec les parois du ventricule, une liaison
30 sensiblement étanche entre corps creux et ventricule.

6. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le corps (1) creux comporte une
35 ouverture (13) supplémentaire dont les bords sont solidaires d'une poche (14) au moins partiellement transparente conformée pour pouvoir être logée à l'intérieur de la cavité (2) dudit corps (1), cette poche

15

(14) au moins partiellement transparente servant au logement des moyens optiques de visualisation (3), tels qu'une caméra, un fibroscope, et isolant lesdits moyens de visualisation (3) du reste du contenu de ladite cavité (2) du corps creux (1).

7. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens optiques de visualisation (3) sont des moyens à usage unique positionnés dans la cavité (2) du corps creux (1), au voisinage de l'extrémité ouverte (4) du corps (1), lors de la fabrication dudit corps (1), lesdits moyens (3) étant constitués par une caméra orientable au moyen de bras faisant saillie hors dudit corps.

8. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que ledit corps (1) comporte au moins deux ouvertures (9A, 9B) d'introduction d'un liquide sous pression dans ladite cavité (2) du corps (1), au moins l'une des ouvertures étant ménagée sur une paroi latérale du corps (1), lesdites ouvertures (9A, 9B) comportant des organes d'obturation.

9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le dispositif comporte des moyens (15) de mesure de la pression régnant à l'intérieur de ladite chambre commune (6) pour déterminer la quantité de liquide (10) à introduire dans ladite chambre (6) de manière à obtenir, à l'intérieur de ladite chambre (6), une pression physiologiquement acceptable.

10. Dispositif d'exploration selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le corps creux (1) comporte au moins un coude (16).

2 / 4

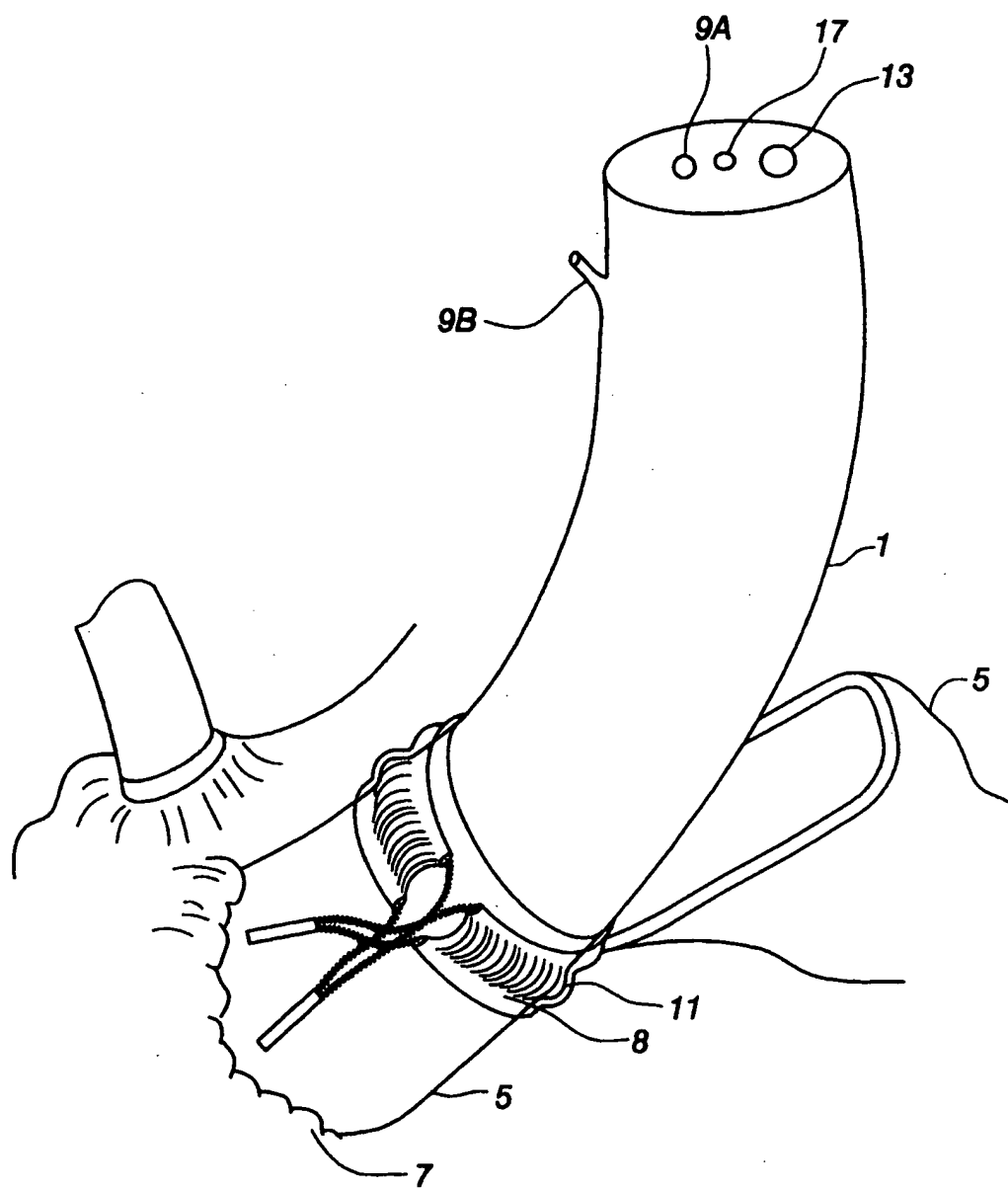
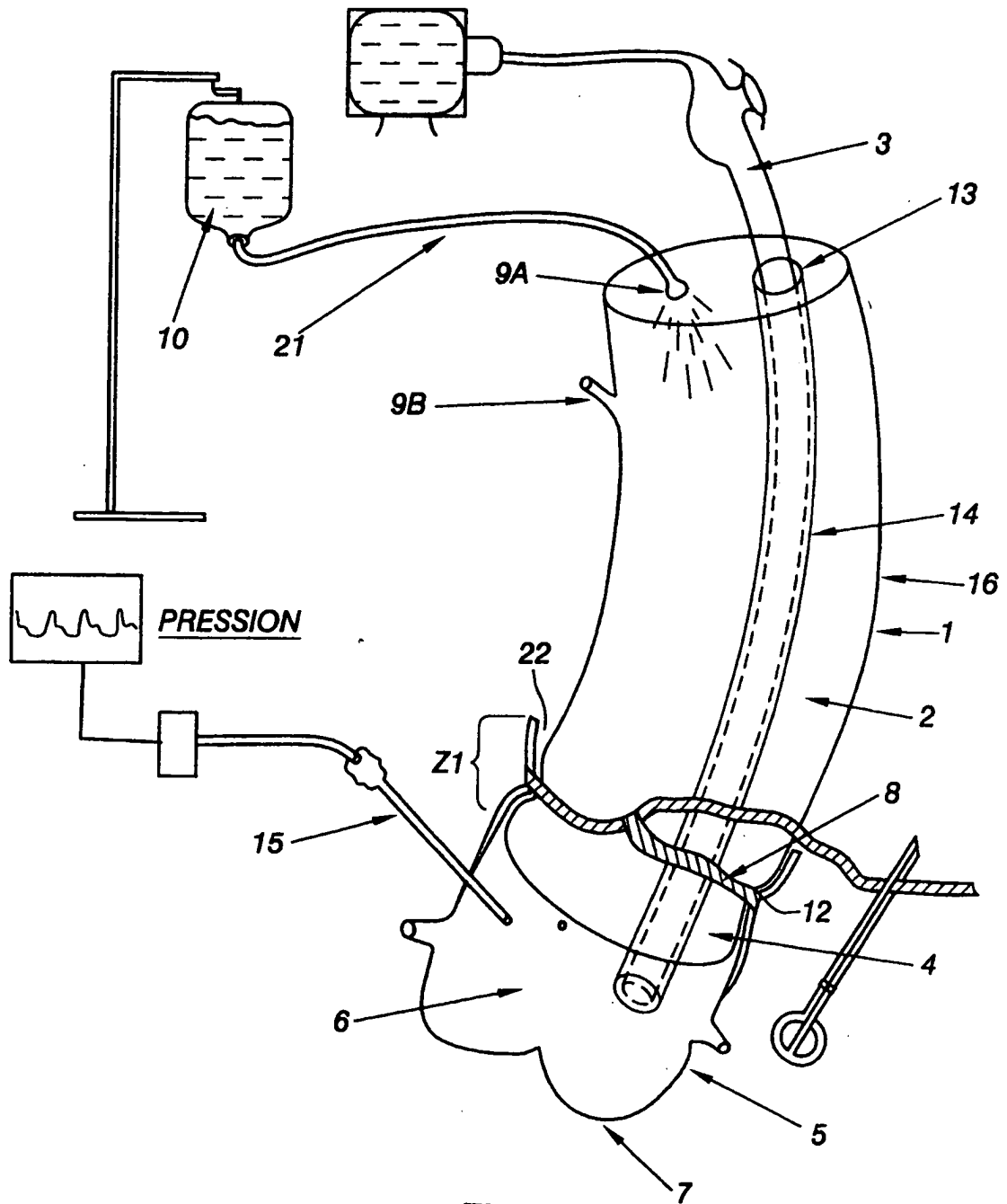


Fig. 2

3 / 4



4 / 4

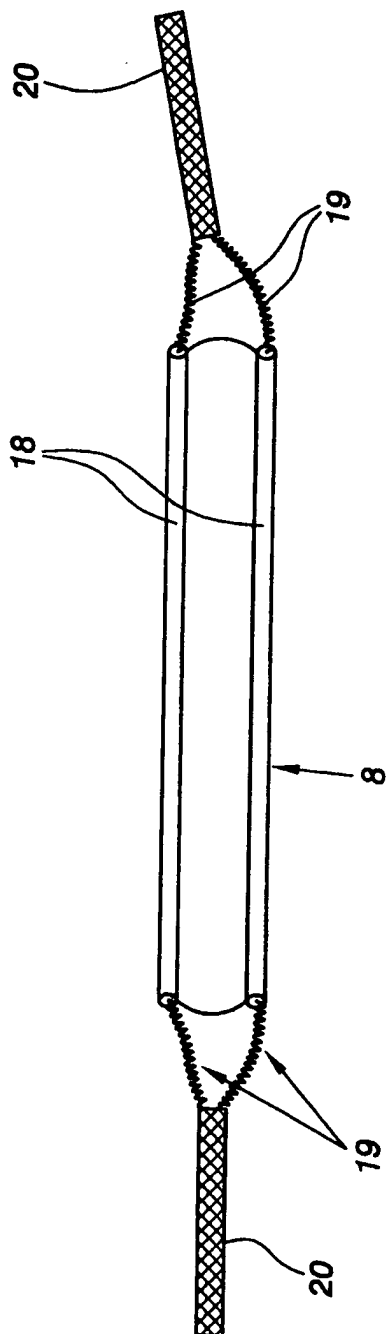


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 99/00790

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | WO 92 12690 A (AUTOGENICS) 6 August 1992 (1992-08-06) figure 10A page 48, line 33 - page 49, line 18 --- | 1 |
| A | WO 97 25004 A (SHELHIGH INC) 17 July 1997 (1997-07-17) figure 2 page 5, line 9 - line 28 --- | 1 |
| A | US 3 548 418 A (ANGELL WILLIAM W ET AL) 22 December 1970 (1970-12-22) figures 20,24 column 6, line 13 - line 21 column 6, line 29 - line 33 --- | 1 |
| -/-- | | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 July 1999

Date of mailing of the international search report

16/07/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 99/00790

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 5 406 857 A (EBERHARDT CAROL E ET AL) 18 April 1995 (1995-04-18) figure 1 column 4, line 46 - line 68 --- | 1 |
| A | WO 94 01061 A (MEDTRONIC INC) 20 January 1994 (1994-01-20) page 8, line 10 - line 18 page 8, line 24 - page 9, line 6 page 9, line 25 - page 10, line 15 figure 9 ----- | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 99/00790

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9212690 | A | 06-08-1992 | US 5163955 A | 17-11-1992 |
| | | | CA 2101266 A | 25-07-1992 |
| | | | EP 0569450 A | 18-11-1993 |
| | | | JP 7504091 T | 11-05-1995 |
| | | | RO 109501 A | 30-03-1995 |
| | | | US 5755782 A | 26-05-1998 |
| | | | US 5531784 A | 02-07-1996 |
| | | | US 5653749 A | 05-08-1997 |
| | | | US 5571174 A | 05-11-1996 |
| | | | US 5489298 A | 06-02-1996 |
| | | | US 5584878 A | 17-12-1996 |
| | | | US 5662705 A | 02-09-1997 |
| | | | US 5326370 A | 05-07-1994 |
| | | | US 5423887 A | 13-06-1995 |
| | | | US 5326371 A | 05-07-1994 |
| WO 9725004 | A | 17-07-1997 | US 5861028 A | 19-01-1999 |
| | | | EP 0813398 A | 29-12-1997 |
| | | | WO 9724989 A | 17-07-1997 |
| US 3548418 | A | 22-12-1970 | CA 929301 A | 03-07-1973 |
| | | | DE 1915178 A | 27-11-1969 |
| | | | FR 1600292 A | 20-07-1970 |
| | | | GB 1253442 A | 10-11-1971 |
| US 5406857 | A | 18-04-1995 | AU 4659393 A | 31-01-1994 |
| | | | CA 2115767 A | 20-01-1994 |
| | | | WO 9401061 A | 20-01-1994 |
| | | | US 5546820 A | 20-08-1996 |
| WO 9401061 | A | 20-01-1994 | US 5406857 A | 18-04-1995 |
| | | | AU 4659393 A | 31-01-1994 |
| | | | CA 2115767 A | 20-01-1994 |
| | | | US 5546820 A | 20-08-1996 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Requête internationale No
PCT/FR 99/00790

| A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 6 A61F2/24 | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB | | | | |
| B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 6 A61F | | | | |
| Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche | | | | |
| Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | | | |
| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées | | |
| A | WO 92 12690 A (AUTOGENICS) 6 août 1992 (1992-08-06) figure 10A page 48, ligne 33 - page 49, ligne 18 --- | 1 | | |
| A | WO 97 25004 A (SHELHIGH INC) 17 juillet 1997 (1997-07-17) figure 2 page 5, ligne 9 - ligne 28 --- | 1 | | |
| A | US 3 548 418 A (ANGELL WILLIAM W ET AL) 22 décembre 1970 (1970-12-22) figures 20, 24 colonne 6, ligne 13 - ligne 21 colonne 6, ligne 29 - ligne 33 --- -/-- | 1 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe | | | | |
| * Catégories spéciales de documents cités: | | | | |
| <table border="0"> <tr> <td> "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée </td> <td> "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets </td> </tr> </table> | | | "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée | "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets |
| "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée | "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets | | | |
| Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 8 juillet 1999 | | Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 16/07/1999 | | |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Fonctionnaire autorisé Mary, C | | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Requête internationale No
PCT/FR 99/00790

| C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|---|-------------------------------|
| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | US 5 406 857 A (EBERHARDT CAROL E ET AL) 18 avril 1995 (1995-04-18) figure 1 colonne 4, ligne 46 - ligne 68 --- | 1 |
| A | WO 94 01061 A (MEDTRONIC INC) 20 janvier 1994 (1994-01-20) page 8, ligne 10 - ligne 18 page 8, ligne 24 - page 9, ligne 6 page 9, ligne 25 - page 10, ligne 15 figure 9 ----- | 1 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

mande internationale No

PCT/FR 99/00790

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| WO 9212690 A | 06-08-1992 | US 5163955 A | 17-11-1992 |
| | | CA 2101266 A | 25-07-1992 |
| | | EP 0569450 A | 18-11-1993 |
| | | JP 7504091 T | 11-05-1995 |
| | | RO 109501 A | 30-03-1995 |
| | | US 5755782 A | 26-05-1998 |
| | | US 5531784 A | 02-07-1996 |
| | | US 5653749 A | 05-08-1997 |
| | | US 5571174 A | 05-11-1996 |
| | | US 5489298 A | 06-02-1996 |
| | | US 5584878 A | 17-12-1996 |
| | | US 5662705 A | 02-09-1997 |
| | | US 5326370 A | 05-07-1994 |
| | | US 5423887 A | 13-06-1995 |
| | | US 5326371 A | 05-07-1994 |
| WO 9725004 A | 17-07-1997 | US 5861028 A | 19-01-1999 |
| | | EP 0813398 A | 29-12-1997 |
| | | WO 9724989 A | 17-07-1997 |
| US 3548418 A | 22-12-1970 | CA 929301 A | 03-07-1973 |
| | | DE 1915178 A | 27-11-1969 |
| | | FR 1600292 A | 20-07-1970 |
| | | GB 1253442 A | 10-11-1971 |
| US 5406857 A | 18-04-1995 | AU 4659393 A | 31-01-1994 |
| | | CA 2115767 A | 20-01-1994 |
| | | WO 9401061 A | 20-01-1994 |
| | | US 5546820 A | 20-08-1996 |
| WO 9401061 A | 20-01-1994 | US 5406857 A | 18-04-1995 |
| | | AU 4659393 A | 31-01-1994 |
| | | CA 2115767 A | 20-01-1994 |
| | | US 5546820 A | 20-08-1996 |